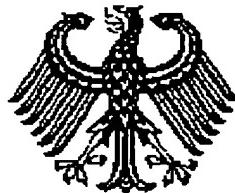


BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



10-062114

Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen: 101 05 160.3

Anmeldetag: 6. Februar 2001

Anmelder/Inhaber: Dr.-Ing. Peter O s y p k a , Grenzach-Wyhlen/DE

Bezeichnung: Implantierbare Gefäßstütze

IPC: A 61 M, A 61 F

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 7. Februar 2002
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
m Auftrag

CERTIFIED COPY OF
PRIORITY DOCUMENT

Agurka

MAUCHER, BÖRJES & KOLLEGEN

PATENT- UND RECHTSANWALTSSOZIETÄT

Patentanwalt Dipl.-Ing. W. Maucher • Patent- und Rechtsanwalt H. Börjes-Pestalozza

Dr.-Ing. Peter Osypka
Basler Straße 109
79639 Grenzach-Wyhlen

Dreikönigstraße 13
D-79102 Freiburg i. Br.
Telefon (07 61) 79 174 0
Telefax (07 61) 79 174 30

Unsere Akte • Bitte stets angeben

P 01 040 M

Mr / sb / hy

Implantierbare Gefäßstütze

Die Erfindung betrifft eine implantierbare Gefäßstütze, die als Stützhülse im Bereich einer insbesondere mittels Ballonkatheter aufgeweiteten Gefäßverengung einsetzbar ist, wobei die Gefäßstütze in radialer Richtung aufweitbar ist und entlang wenigstens einer Längsseite oder Meridianlinie durchgehend offen oder unterbrochen ist.

Eine derartige Gefäßstütze ist aus EP 0 246 998 A2 bekannt. Dabei überlappen sich in Ausgangslage die Ränder an der offenen Längsseite und die Gefäßstütze kann nur dadurch aufgeweitet werden, daß diese Überlappung vermindert wird. Dies geschieht gegen die elastischen Rückstellkräfte des Werkstoffes dieser Gefäßstütze und an dem einen Längsrund sind innenseitig Nuten vorgesehen, in die der andere Längsrund jeweils unter der Materialspannung und dem Druck der Gefäßwand eindrückbar ist. Dies bedeutet einerseits eine relativ aufwendige Herstellung und andererseits nur eine relativ geringfügige Aufweitbarkeit. Ferner muß die Aufweitung sehr präzise erfolgen, damit der eine Längsrund jeweils in die innenliegenden Längsnuten des anderen Längsrands eingreifen kann. Schließlich sind nur stufenweise Aufweitungen möglich, wobei die

Stufen den Abständen der innenliegenden Längsnuten entsprechen.

Daneben sind an ihrem Umfang durchgehende Gefäßstützen aus Metall bekannt, welche eine derartige Steg- oder Mäander-Struktur haben,
5 daß eine radiale Aufweitung durch entsprechende Verformungen möglich ist. Solche einem Drahtkäfig ähnelnde Gefäßstützen, die sich im Gefäß selbst ausdehnen lassen, werden beispielsweise bei Säuglingen mit angeborenen Herzfehlern oder aber auch in vielen Fällen bei Erwachsenen implantiert. Ein bisher ungelöstes Problem
10 besteht darin, daß eine spätere, gegebenenfalls mehrmalige Nachdilatation, d. h. eine Vergrößerung des Umfangs der Gefäßstütze oder der Stützhülse, zum Beispiel bedingt durch das Wachstum bei Kindern, nach einem gewissen Aufweitungs-Stadium nicht mehr möglich ist. Die Folge davon ist, daß durch die Gefäßstütze später eine
15 künstliche Verengung des Gefäßes erfolgen kann.

Der Erfindung liegt deshalb die Aufgabe zugrunde, eine Gefäßstütze der eingangs genannten Art zu schaffen, die nach dem Implantieren und Aufweiten später eine oder mehrere Nachdilatationen,
20 beispielsweise zur Anpassung an das Wachstum eines Patienten oder zur erneuten Aufweitung einer wieder aufgetretenen Stenose, erlaubt, wobei eine weitgehend stufenlose Dilatation möglich sein soll.

Zur Lösung dieser scheinbar widersprüchlichen Aufgabe ist die eingangs definierte implantierbare Gefäßstütze mit wenigstens einer unterbrochenen Längsseite dadurch gekennzeichnet, daß an den beidseits der Unterbrechung vorgesehenden, in axialer Richtung verlaufenden Rändern jeweils Ausnehmungen, Lochungen oder Ösen vorgesehen sind und daß in einer ersten Gebrauchsstellung die Ausnehmungen, Lochungen oder Ösen von wenigstens einem entfernabaren Halteelement durchsetzt und dadurch die Unterbrechung mit vorgegebenem Schlitzabstand oder geschlossen gehalten ist.
30

Mit einer derartigen Gefäßstütze oder Stützhülse ist es möglich,

eine aufgeweitete Gefäßverengung zu fixieren, indem die Gefäßstütze selbst in üblicher Weise dilatiert wird, indem ihre Wandung aufgedehnt wird. Das Halteelement kann dabei noch in Gebrauchsstellung. Danach kann es dann in geeigneter Weise entfernt werden,
5 indem es zum Beispiel herausgezogen wird oder aber sich im Laufe der Zeit selbst auflöst. Dies ermöglicht später eine erneute Dilatation, ohne die Gefäßstütze ersetzen oder entfernen zu müssen, indem sie dann unter Vergrößerung der Unterbrechung aufgeweitet werden kann.

10

Besonders günstig ist dabei, wenn die in axialer Richtung an der Gefäßstütze verlaufende Unterbrechung einen wellen- und/oder zick-zack- oder mäanderförmigen Verlauf hat und die dadurch gebildeten, jeweils im Umfangsrichtung vorstehenden Zungen des anderen Randes
15 der Unterbrechung jeweils zwischen die entgegengesetzt in Umfangsrichtungs gerichteten Zungen des anderen Randes eingreifen und wenn die Ausnehmungen, Lochungen oder Ösen jeweils in diesen Zungen angeordnet sind. Dies führt zu einer Unterbrechung der Gefäßstütze, die zwar im wesentlichen in axialer Richtung auf
20 einer Mantellinie oder Mantelfläche verläuft, wobei aber dennoch bei fluchtender Oberfläche eine gegenseitige Überlappung entsteht, so daß eine spätere Nachdilatation, die gleich oder kleiner der axialen Erstreckung dieser Zungen ist, sogar im Bereich der
Unterbrechung noch zu einer Abstützung der Gefäßwand führt, obwohl
25 auch eine noch größere Nachdilatation möglich ist.

Die Lochungen, Ausnehmungen oder Ösen der beiden mittels Zungen oder dergleichen miteinander verzahnten Ränder der Unterbrechung können im wesentlichen alle auf einer etwa axial verlaufenden Linie angeordnet und von einem axial und/oder radial orientierten
30 Halteelement beaufschlagt sein. Ein solches gegebenenfalls etwa wellenförmig abwechselnd von oben und unten durch die axialen nebeneinander liegenden Ösen oder Lochungen der Zungen geführtes Halteelement kann später, beispielsweise auch bereits nach einer ersten Dilatation herausgezogen oder aus einem Werkstoff gefertigt
35 werden, der sich selbst auflöst, so daß eine spätere Nachdilatation

auf einfache Weise möglich ist.

Das zum Zusammenhalten der Unterbrechung oder Trennstellung dienende entfernbare Halteelement kann also ein Faden, ein
5 Kunststoffband oder bei Überlappung der Lochungen eine Mehrzahl von Nieten sein und aus einem sich im Körper eines Patienten selbst auflösenden Werkstoff oder Kunststoff bestehen.

10 Eine abgewandelte Möglichkeit kann darin bestehen, daß das entfernbare Halteelement ein Draht oder Mandrin ist. Ein derartiges Halteelement kann nach dem ersten Implantieren und Aufweiten der Gefäßstütze herausgezogen werden, so daß eine spätere Nachdilatation problemlos möglich ist.

15 Ein als Halteelement dienender, durch die in axialer Richtung nebeneinander angeordneten, abwechselnd zu dem einen und dem anderen Rand der Unterbrechung gehörenden Ösen gezogener Faden kann ein chirurgischer Nähfaden sein, der insbesondere wenigstens einmal von einer Stirnseite der Gefäßstütze zu der anderen und
20 von dort wieder durch die Ösen oder dergleichen zurückverläuft, wobei Anfang und Ende des Fadens miteinander verbunden, insbesondere verknotet sind. Chirurgische Nähfäden, die sich im Körper des Patienten allmählich auflösen, sind bekannt und es ist
25 besonders einfach und zweckmäßig, die vorläufige Verbindung der Unterbrechung der erfindungsgemäßen Gefäßstütze mit einem solchen chirurgischen Nähfaden vorzunehmen, der eine hohe Festigkeit hat und eine sehr einfache Anbringung ermöglicht. Da er hin- und zurück durch die Ösen geführt werden kann, ergibt sich zunächst eine ausreichend hohe Festigkeit, um die implantierte Gefäßstütze ein
30 erstes Mal durch Streckung ihrer Oberfläche aufweiten zu können, ohne daß die Unterbrechung bereits aufgeweitet wird.

Aufgrund der in Längsrichtung durchgehenden Unterbrechung kann die in Gebrauchsstellung als Stützhülse ausgebildete Gefäßstütze
35 als flache Abwicklung ihrer spätere Hülsenwand und Oberfläche

ausgebildet und nachträglich zu einer Stützhülse gebogen oder geformt sein, die an den einander nach dem Formen der Stützhülse zugewandten Rändern mittels Ausnehmungen, Öffnungen, Ösen oder dergleichen und einem diese verbindenden Halteelement wie einem Draht, einem Faden oder dergleichen zusammengehalten sein kann.

Die für eine Nachdilatation vorgesehene, zunächst zusammengehaltene Unterbrechung hat also auch bei der Herstellung der Gefäßstütze einen erheblichen Vorteil, weil er als gewissermaßen zweidimensionales Werkstück hergestellt werden kann. Dabei kann er beispielsweise geätzt oder in sonstiger Weise gefertigt werden, wie es auch von Scherfolien von elektrischen Rasierapparaten bekannt ist. Ein quasi zweidimensionales oder flaches Werkstück lässt sich wesentlich einfacher herstellen und bearbeiten als ein dreidimensionales Rohrstück, wie es eine bisher übliche, an den Längsrändern nicht unterbrochene Gefäßstütze mit aufweitbarer Oberfläche ist.

An wenigstens einem stirnseitigen Ende der Gefäßstütze können bewegliche, nachgiebige oder elastische Verbindungselemente zum festen oder lösabaren Verbinden mit einer die Gefäßstütze in etwa axialer Richtung fortsetzenden weiteren Gefäßstütze vorgesehen sein. Somit können mehrere Gefäßstützen zur Erhöhung der Flexibilität hintereinander angeordnet werden. Dabei können die Gefäßstützen in einer Reihenanordnung bei Bedarf auch selektiv gedehnt werden, d. h. die eine Gefäßstütze kann mehr oder öfter als die axial benachbarte Gefäßstütze dilatiert werden. Ferner können dadurch auch Gefäßverzweigungen gut behandelt werden.

Eine besonders zweckmäßige Weiterbildung einer solchen Mehrfachanordnung von Gefäßstützen kann darin bestehen, daß an den einander zugewandten Stirnseiten von miteinander zu verbindenden Gefäßstützen jeweils Ösen oder Ausnehmungen oder dergleichen vorgesehen sind, die durch sich insbesondere selbst auflösende Fäden verbunden sind. Durch die Materialauswahl dieser Fäden oder Monofil kann der Zeitpunkt der Auflösung vorbestimmt werden.

Diese besondere Reihenanordnung von Gefäßstützen kann auch dahingehend ausgestaltet sein, daß die axiale Länge der jeweiligen Gefäßstütze relativ kurz ist und sie eher einen Ring als eine Hülse bildet, wobei dann mehrere axial hintereinander angeordnete 5 und flexibel verbundene Ringe die gesamte Gefäßstütze bilden können und durch mehr oder weniger solche "Ringe" die Gesamtlänge vorbestimmt oder angepaßt werden kann.

Die erfindungsgemäße Gefäßstütze kann aus Metall, insbesondere 10 aus Stahl oder - selbst expandierend - aus Memory-Metall (Nitinol) bestehen. Eine beispielsweise aus Stahl oder einem sonstigen Metall bestehende Gefäßstütze kann dabei in der vorstehend erwähnten Weise beispielsweise mit Hilfe eines Ballonkatheters aufgeweitet und später nachdilatiert werden. Besteht sie aus einem Memory- 15 Metall wie Nitinol, kann dieses so gewählt sein, daß es nach dem Implantieren aufgrund der Erwärmung expandiert und die erste Aufweitung selbsttätig, also ohne das Aufweiten durch einen Ballon erfolgt. Eine spätere Nachdilatation beispielsweise mit Hilfe eines Ballonkatheters ist aber möglich, wobei dann eine weitere 20 Gefäßstütze in diese erste Gefäßstütze einzufügen ist, um das vergrößerte Maß festzulegen.

Insgesamt ergibt sich eine Gefäßstütze, die eine spätere, 25 mehrmalige Nachdilatation zum Beispiel zur Anpassung an das Wachstum eines Kindes erlaubt, also bei einer Nachdilatation nicht gegebenenfalls entfernt und durch eine neue größere Gefäßstütze ersetzt werden muß.

Nachstehend sind Ausführungsbeispiele der Erfindung anhand der 30 Zeichnung näher beschrieben. Es zeigt in zum Teil in schematisierter Darstellung:

Fig. 1 eine Seitenansicht einer erfindungsgemäßen implantierbaren Gefäßstütze (Stent), die in Längsrichtung eine Unterbrechung hat, welche von einem entfernbar 35

Fig. 8 eine der Fig. 7 entsprechende Darstellung, bei welcher die Gefäßstütze beispielsweise nach längerer Zeit erneut dilatiert wird, also eine nochmalige Aufweitung erfährt, bei welcher der Abstand der Ränder der Unterbrechung an der Längsseite gemäß dieser zusätzlichen Aufweitung vergrößert wird,

5

Fig. 9 ein Ausführungsbeispiel bei welchem, mehrere erfindungsgemäße Gefäßstützen in Längsrichtung miteinander beweglich aber zunächst fest verbunden sind,

10

Fig. 10 eine der Fig. 9 entsprechende Ausführungsform, bei welcher die mittlere von drei zusammenhängenden Gefäßstützen dilatiert ist,

15

Fig. 11 eine Anordnung gemäß Fig. 9, bei welcher die in dieser Darstellung oberste Gefäßstütze am stärksten, die benachbarte etwas weniger und die dritte noch gar nicht dilatiert sind, sowie

20

Fig. 12 die Anordnung mehrerer zusammenhängender erfindungsgemäßer Gefäßstützen im Bereich einer Gefäßverzweigung, wobei eine von drei Gefäßstützen vor der Verzweigung stark dilatiert ist, während die damit verbundenen weiteren Gefäßstützen in einen Arm der Verzweigung eingebbracht und den dortigen Erfordernissen gemäß dilatiert sind und in dem zweiten Arm der Verzweigung zwei weitere miteinander zusammenhängende Gefäßstützen von den ersten drei Gefäßstützen unabhängig angeordnet sind,

30

Fig. 13 eine Gefäßstütze gemäß Fig. 1 bis 8 als Abwicklung vor dem Bilden der Hülsenform,

35

Fig. 14 eine der Fig. 13 entsprechende Darstellung einer

hinsichtlich ihrer Wandstruktur abgewandelten Gefäßstütze und

Fig. 15 eine weitere Ausgestaltung einer Wandform einer
5 Gefäßstütze noch in abgewickelter Lage.

Eine im ganzen mit 1 bezeichnete Gefäßstütze, in der Fachwelt gelegentlich auch als "Stent" bezeichnet, ist gemäß Fig. 7 und 8 sowie 12 als Stützhülse im Bereich einer insbesondere mittels
10 Ballonkatheter 2 aufgeweiteten Gefäßverengung 3 in dem Sinne einsetzbar, daß diese Gefäßverengung 3 derer aufgeweitete Lage beibehält. Dazu ist die Gefäßstütze 1 in radialer Richtung gegenüber ihrer in den Fig. 1 bis 5 dargestellten Ausgangslage radial aufweitbar, wie es in den Fig. 7 und 8 sowie auch zum Teil
15 in den Fig. 10 und 11 angedeutet ist. In bekannter Weise sind dabei diese Gefäßstützen 1 aus einem siebartigen Metallteil gefertigt, welches eine radiale Aufweitung durch entsprechende Verformungen der die Wandung bildenden Stege ermöglicht.

20 Dabei ist diese Gefäßstütze 1 in allen Ausführungsbeispielen entlang einer Längsseite durchgehend offen bzw. unterbrochen, was besonders gut in Fig. 8 erkennbar ist, in welcher eine derartige Gefäßstütze 1 nach einer ersten Dilatation gemäß Fig. 7 später nachdilatiert worden ist.

25 An den beiseits der Unterbrechung 4 vorgesehenen, in axialer Richtung verlaufenden Rändern 5 erkennt man jeweils Ausnehmungen, Lochungen oder Ösen 6, die in den Ausführungsbeispielen als kreisrunde Löcher oder Bohrungen ausgeführt sind und im folgenden
30 als "Lochungen 6" bezeichnet werden.

Diese Lochungen 6 beider Ränder 5 sind in einer Ausgangstellung oder ersten Gebrauchsstellung gemäß den Fig. 1 bis 7 sowie 9 bis 12 von einem entfernbaren, im folgenden noch näher zu erläuternden
35 Halteelement durchsetzt, so daß die Unterbrechung 4 in den

genannten Ausführungsbeispielen geschlossen gehalten ist. Denkbar wäre allerdings auch, daß die Unterbrechung 4 von vorne herein in dieser von einem oder mehreren Halteelementen fixierten Postion einen vorgegebenen Schlitzabstand ihrer Ränder 5 aufweist.

5

Eine derartige Gefäßstütze kann gemäß Fig. 7 in eine Gefäßverengung 3 eingeführt und mittels Ballonkatheter 2 aufgeweitet werden, ohne daß sich die Unterbrechung 4 öffnet, weil das Halteelement wirksam bleibt. Die Dilatation oder Aufweitung erfolgt über die
10 die Struktur der Wandung der Gefäßstütze 1 bildenden Stege, die gitterartig oder siebartig "in an sich bekannter Weise" angeordnet sind. Beim Vergleich der Fig. 7 mit Fig. 2 erkennt man deutlich, wie sich die Struktur der Wandung der Gefäßstütze 1 durch diese erste Dilatation verändert hat.

15

Ist aufgrund des Wachstums eines Patienten oder aus sonstigen Gründen eine spätere erneute Dilatation nötig, kann das Haltelement entfernt werden, sei es daß dies schon nach der ersten Dilatation geschieht, sei es daß es aus einem allmählich
20 auflösenden Werkstoff besteht, wonach die in Fig. 8 erkennbare Nachdilatation unter Vergrößerung des Abstandes der Ränder 5 und somit unter Vergrößerung der Unterbrechung 4 durchgeführt werden kann. Ein Entfernen der Gefäßstütze 1 und ihr Ersetzen durch eine größere Gefäßstütze oder sonstige schwierige Manipulationen können
25 also auf einfache Weise vermieden werden.

In den dargestellten Ausführungsbeispielen ist vorgesehen, daß die in axialer oder Längs-Richtung verlaufende Unterbrechung 4 einen wellen- und/oder zick-zack- oder mäanderförmigen Verlauf
30 hat und die dadurch gebildeten, in Umfangsrichtung vorstehenden Zungen 7 des einen Randes 5 jeweils zwischen der entgegengesetzt in Umfangsrichtung gerichteten Zungen 7 des anderen Randes 5 eingreifen. Die Unterbrechung 4 weist also miteinander in Längsrichtung verzahnte Ränder 5 auf. Die Lochungen 6 sind dabei
35 jeweils in diesen Zungen 7 angeordnet, so daß sie in Ausgangslage

in einer in axialer Richtung verlaufenden Reihe oder nahezu in einer solchen Reihe angeordnet sind. Vor allem in Fig. 1 wird besonders deutlich, daß die Lochungen 6 der beiden mittels Zungen 7 miteinander verzahnten Ränder 5 alle auf einer etwa axial verlaufenden Linie angeordnet und von einem axial orientierten Halteelement beaufschlagt sein können. Somit kann ein solches Halteelement auch leicht beispielsweise nach dem Implantieren und dem ersten Aufweiten dieser Gefäßstütze 1 in axialer Richtung zurückgezogen werden, um eine spätere Nachdilatation vorzubereiten.

10

Eine solche Anordnung ist beispielsweise in Fig. 1 dargestellt und sieht vor, daß das entfernbares Halteelement ein Draht oder Mandrin 8 ist.

15 Fig. 2 und 7 zeigt dem gegenüber einer Ausführungsform, bei welcher das zum Zusammenhalten der Unterbrechung 4 oder Trennstelle dienende entfernbares Halteelement ein Faden 9 aus einem sich im Körper eines Patienten selbst auflösenden Werkstoff oder Kunststoff ist. Beispielsweise kann dieser durch die in axialer Richtung nebeneinander angeordnetem, abwechselnd zu dem einem und zum anderen Rand 5 der Unterbrechung 4 gehörenden Lochungen 6 gezogene Faden 9 ein chirurgischer Nähfaden sein, der dabei von der einen Stirnseite 10 der Gefäßstütze 1 zu der anderen Stirnseite 11 -- jeweils durch die Lochungen 6 hindurch- und von dort wieder durch die Lochungen 6 zurück verläuft, so daß also eine doppelte Fadenlage entsteht. An der Stirnseite 10 sind dann Anfang und Ende des Fadens 9 miteinander verbunden, zum Beispiel verknotet.

20 Fig. 3 und 4 zeigt ein Ausführungsbeispiel, bei welchem das zum Zusammenhalten der Unterbrechung 4 dienende entfernbares Halteelement ein beidseits angeordnetes Kunststoffband 12 ist, dessen Kunststoff durch die Lochungen 6 hindurch greift, so daß praktisch zwei einerseits an der Innenseite und andererseits an der Außenseite der Gefäßstütze 1 verlaufende Kunststoffbänder 12 25 miteinander verbunden sind und dadurch die Unterbrechung

zusammenhalten. Auch dieser Kunststoff kann sich im Laufe der Zeit auflösen und dadurch das Entfernen dieses Halteelements bewirken.

5 Fig. 5 und 6 zeigt ein Ausführungsbeispiel, bei welchem die Lochungen 6 jeweils von Kunststoffnieten 13 aus einem sich selbstauflösenden Kunststoff gebildet sind, deren Köpfe in Längsrichtung gegebenenfalls miteinander verbunden oder verschmolzen sein können. Auch in diesem Falle erfolgt das Entfernen dieses
10 Halteelements durch die Auflösung des Werkstoffs.

• Vor allem anhand der Fig. 8 ist leicht vorstellbar, daß die Gefäßstütze 1 als flache Abwicklung ausgebildet und anschließlich zu einer Stützhülse geformt sein kann, die an den einander nach
15 dem Ausbilden der Hülsenform zugewandten, zunächst von einander- abgewandten Rändern 5 mittels Ausnehmungen, Öffnungen, Ösen oder Lochungen 6 und einem diese verbindenden Halteelement wie Draht, Mandrin 8, Faden 9 oder dergleichen zusammengehalten sind. Die Unterbrechung vereinfacht also auch ganz erheblich die Herstellung
20 der Stützhülse.

In den Fig. 13, 14 und 15 sind unterschiedliche Beispiele einer solchen zunächst flachen Abwicklung einer erfindungsgemäßen Gefäßstütze 1 vor dem Bilden der Hülsenform und dem Verbinden
25 der dann in Längsrichtung verlaufenden Unterbrechung 4 dargestellt. Dabei unterscheiden sich diese Ausführungsformen nur durch die Struktur der die Wand bildenden verschiedenen Stege und Öffnungen, die in bekannter Weise die radiale Aufweitung ermöglichen.

30 In den Fig. 9 bis 13 ist dargestellt, daß am Ende bzw. ein wenigstens einer Stirnseite 10 und/oder 11 der Gefäßstütze 1 bewegliche, nachgiebige und/oder elastische Verbindungselemente 14 zum festen oder lösabaren Verbinden mit einer Gefäßstütze 1 in etwa axialer Richtung fortsetzenden weiteren Gefäßstütze 1a

oder 1b vorgesehen sind. Dabei erkennt man in diesem Ausführungsbeispielen, daß an den einander zugewandten Stirnseiten 10 und/oder 11 von miteinander zu verbindenden oder verbundenen Gefäßstützen 1, 1a und 1b jeweils Ösen 15 oder Ausnehmungen oder dergleichen vorgesehen sind, die durch sich insbesondere selbstauflösende Fäden 14 verbunden sind, welche gemäß Fig. 12 auch seitwärts gerichtete Relativbewegungen erlauben und es ermöglichen, größere Bereiche eines Gefäßes in geeigneter Weise gegebenenfalls auch unterschiedlich stark aufzuweiten. Vor allem die Fig. 10 und 11 zeigen Möglichkeiten, wie zusammenhängende Gefäßstützen 1, 1a und 1b unterschiedlich stark aufgeweitet sein können, um unterschiedliche Gefäßabschnitte und -abmessungen zu berücksichtigen. Wenn sich die Verbindungselemente 14 an den Stirnseiten 10 und 11 auflösen, verbessert sich die Beweglichkeit und Anpassbarkeit eines entsprechenden Gefäßes trotz der über eine relativ große Länge eingesetzten Gefäßstützen.

Insgesamt ergeben sich Gefäßstützen 1, die aufgrund einer in Längsrichtung über die gesamte Länge verlaufenden Unterbrechung 4 nicht mehr aus einem Metallrohr gefertigt und in axialer Richtung mäanderförmig geschnitten werden müssen, sondern als flaches Metallstück ähnlich wie die Scherfolie eines elektrischen Rasierers zum Beispiel durch Ätzen gefertigt werden können. Dabei kann das Problem einer späteren, unter Umständen auch mehrmaligen Nachdilatation, das heißt einer nachträglichen weiteren Vergrößerung der Gefäßstütze 1, zum Beispiel bedingt durch das Wachstum des Patienten, gelöst werden. Die erfindungsgemäßen Gefäßstützen 1 können wie bisherige Gefäßstützen im menschlichen Körper verwendet, aber erforderlichenfalls später erneut noch mehr aufgeweitet werden. Zur Erhöhung der Flexibilität können mehrere Gefäßstützen axial hintereinander angeordnet und bei einer solchen Reihenanordnung bei Bedarf selektiv gedehnt werden. Dadurch können auch gemäß Fig. 12 Gefäßverzweigungen gut behandelt werden. Durch Materialauswahl der sich selbstauf lösenden Fäden kann der Zeitpunkt von deren Auflösung vorgewählt werden. Gegebenenfalls kann der

Gedanke der axial hintereinander flexibel verbundenen Gefäßstützen auch dahingehend fort entwickelt werden, daß diese einzelnen Gefäßstützen axial sehr kurz oder ringförmig sind und so eine einzige Gefäßstütze mit einer sehr flexiblen Wandung gebildet
5 wird.

In den dargestellten Ausführungsbeispielen ist die Gefäßstütze aus einem Metall wie Stahl oder Edelstahl gebildet, so daß schon die erste Aufweitung gemäß Fig. 7 und 8 mit Hilfe eines
10 Ballonkatheters 2 erfolgt. Statt dessen ist es aber auch möglich, eine Gefäßstütze 1 aus Memory-Metall selbstexpandierend zu gestalten, so daß eine erste Aufweitung nach dem Einsetzen durch diesen Memory-Effekt des Werkstoffes der Gefäßstütze 1 erfolgt. Später kann dann in der beschriebenen Weise eine Nachdilatation
15 mit Hilfe eines Ballonkatheters 2 erfolgen, wobei aufgrund der Flexibilität eines solchen Memory-Metall, beispielsweise Nitinol, eine zweite, entsprechend weitere Gefäßstütze in die erste Gefäßstütze 1 mit Hilfe eines Ballonkatheters 2 einsetzbar ist.

20 Die implantierbare Gefäßstütze 1, die als Stützhülse im Bereich einer insbesondere mittels Ballonkatheter 2 aufweitbaren Gefäßverengung 3 eingesetzt wird, ist entlang der einer Längsseite durchgehend unterbrochen. Beidseits der Unterbrechung 4 sind Ausnehmungen, Ösen oder Lochungen 6 vorgesehen, an denen wenigstens
25 ein entfernbares Halteelement angreift, um die Unterbrechung 4 zunächst geschlossen zu halten. Nach Entfernen des Halteelements durch Herausziehen oder allmähliches Auflösen seines Werkstoffes kann die Unterbrechung 4 freigegeben werden, so daß die zuvor geweitete Gefäßstütze 1 später erneut unter Vergrößerung der
30 Unterbrechung 4 aufgeweitet werden kann, um beispielsweise das Wachstum eines Patienten zu berücksichtigen.

Ansprüche

Ansprüche

1. Implantierbare Gefäßstütze (1), die als Stützhülse im Bereich einer insbesondere mittels Ballonkatheter (2) aufgeweitbaren oder aufgeweiteten Gefäßverengung (3) einsetzbar ist, wobei die Gefäßstütze (1) in radialer Richtung aufweitbar ist und entlang wenigstens einer Längsseite oder Meridianlinie durchgehend offen oder unterbrochen ist, **dadurch gekennzeichnet**, daß an den beidseits der Unterbrechung (4) vorgesehenen, in axialer Richtung verlaufenden Rändern (5) jeweils Ausnehmungen, Ösen oder Lochungen (6) vorgesehen sind und daß in einer ersten Gebrauchsstellung die Ausnehmungen, Ösen oder Lochungen (6) von wenigstens einem entfernbaren Halteelement erfaßt oder durchsetzt und dadurch die Unterbrechung (4) mit vorgegebenem Schlitzabstand oder geschlossen gehalten ist.
2. Gefäßstütze nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die in axialer Richtung verlaufende Unterbrechung (4) einen wellen- und/oder zick-zack- oder mäanderförmigen Verlauf hat und die dadurch gebildeten, in Umfangsrichtung in Umfangsrichtung vorstehenden Zungen (7) des einen Randes (5) jeweils zwischen die entgegengesetzt in Umfangsrichtung gerichteten Zungen (7) des anderen Randes eingreifen und daß die Ausnehmungen, Ösen oder Lochungen (6) jeweils in diesen Zungen (7) angeordnet sind.
3. Gefäßstütze nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Lochungen (6), Ausnehmungen oder Ösen der beiden mittels Zungen (7) oder dergleichen miteinander verzahnten Ränder (5) im wesentlichen auf einer etwa axial verlaufenden Linie angeordnet und von einem axial und/oder radial orientierten Halteelement beaufschlagt sind.

4. Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß das zum Zusammenhalten der Unterbrechung (4) oder Trennstelle der Gefäßstütze (1) dienende entfernbarer Halteelement ein Faden (9), ein Kunststoffband (12) oder eine mehrzahl von Nieten (13) ist und aus einem sich im Körper eines Patienten selbstaflösenden Werkstoff oder Kunststoff besteht.
- 5
10. Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß das entfernbare Halteelement ein Draht oder Mandrin (8) insbesondere aus Metall ist.
- 15
6. Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß ein durch in axialer Richtung in Reihe nebeneinander angeordneten, abwechselnd zu dem einem und dem anderen Rand (5) der Unterbrechung (4) gehörenden Lochungen (6) greifenden Halteelement oder gezogene Faden (9) ein chirurgischer Nähfaden ist, der insbesondere von einer Stirnseite (10) der Gefäßstütze (1) zu der anderen Stirnseite (11) und von dort vorzugsweise wieder durch die Lochungen (6) zurück verläuft, und das Anfang und Ende des Halteelements oder Fadens (9) miteinander verbunden, insbesondere verknotet sind.
- 20
25. Gefäßstütze nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie als flache Abwicklung ausgebildet und zu einer Stützhülse gebogen oder geformt ist, die an den einander nach dem Formen der Hülse zugewandten Rändern (5) mittels Ausnehmungen, Öffnungen, Ösen oder Lochungen (6) und einem diese verbindenden Halteelement wie einem Draht, einem Faden (9) oder dergleichen zusammengehalten sind.
- 30
35. Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß an wenigstens einer Stirnseite (10;11) der Gefäßstütze (1) bewegliche, nachgiebige und/oder

elastische Verbindungselemente (14) zum festen oder lösbarer Verbinden mit einer die Gefäßstütze (1) in etwa axialer Richtung fortsetzenden weiteren Gefäßstütze (1) vorgesehen sind.

5

9. Gefäßstütze nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß an den einander zugewandten Stirnseiten (10;11) von miteinander zu verbindenden Gefäßstützen (10;11) von miteinander zu verbindenden Gefäßstützen (1), (1a) und (1b) jeweils Ösen (15) oder Ausnehmungen oder dergleichen vorgesehen sind, die durch sich insbesondere auflösende Fäden (14) verbunden sind.
10. Gefäßstütze nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie aus Metall, insbesondere aus Stahl oder - vorzugsweise selbst expandierend - aus Memory-Metall (Nitinol) besteht.

10

15

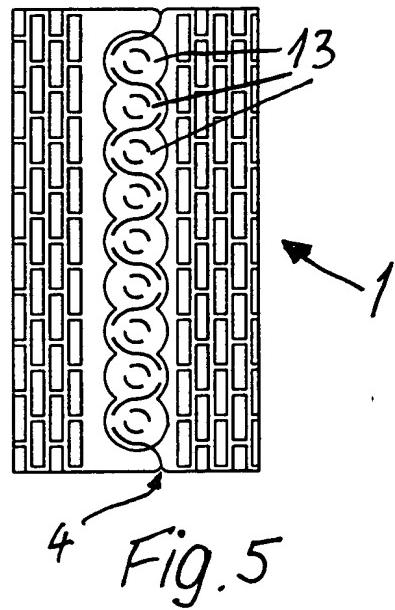
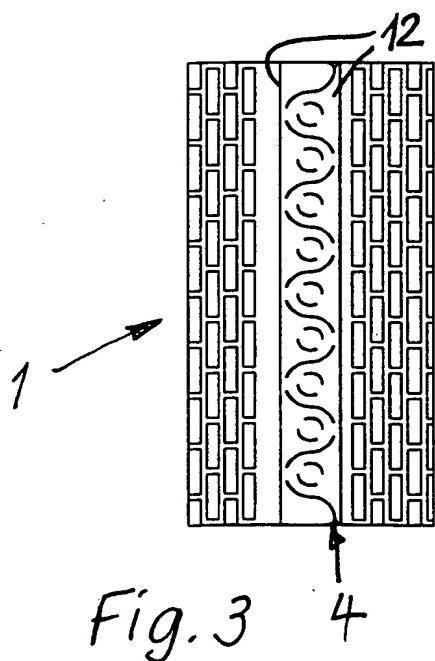
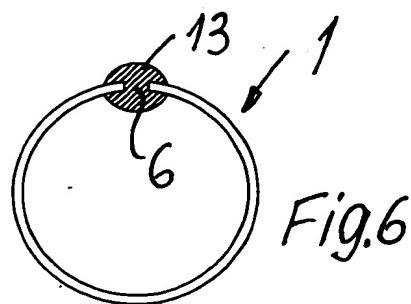
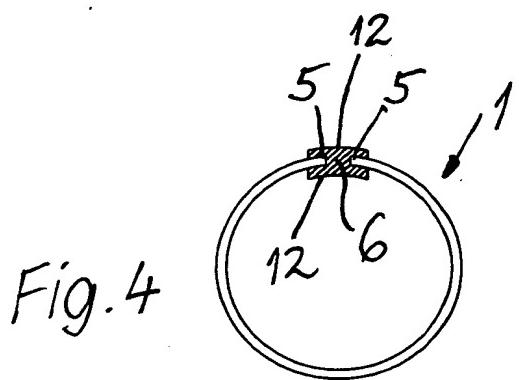
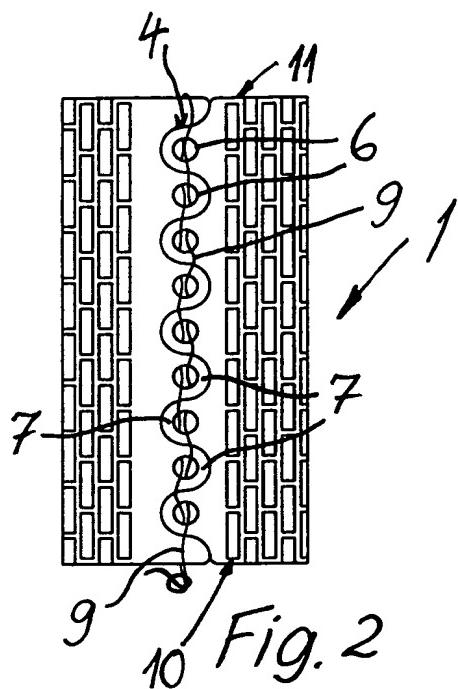
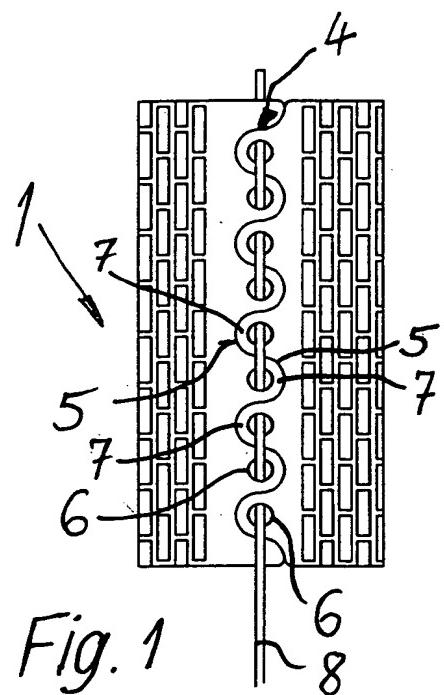
Zusammenfassung

Zusammenfassung

Eine implantierbare Gefäßstütze (1), die als Stützhülse im Bereich einer insbesondere mittels Ballonkatheter (2) aufweitbaren. 5 Gefäßverengung (3) eingesetzt wird, ist entlang der einer Längsseite durchgehend unterbrochen. Beidseits der Unterbrechung (4) sind Ausnehmungen, Ösen oder Lochungen (6) vorgesehen, an denen wenigstens ein entfernbares Halteelement angreift, um die Unterbrechung (4) zunächst geschlossen zu halten. Nach Entfernen 10 des Halteelements durch Herausziehen oder allmähliches Auflösen seines Werkstoffes kann die Unterbrechung (4) freigegeben werden, so daß die zuvor geweitete Gefäßstütze (1) später erneut unter Vergrößerung der Unterbrechung (4) aufgeweitet werden kann, um beispielsweise das Wachstum eines Patienten zu berücksichtigen. 15 (Fig. 8)

20

Patentanwalt



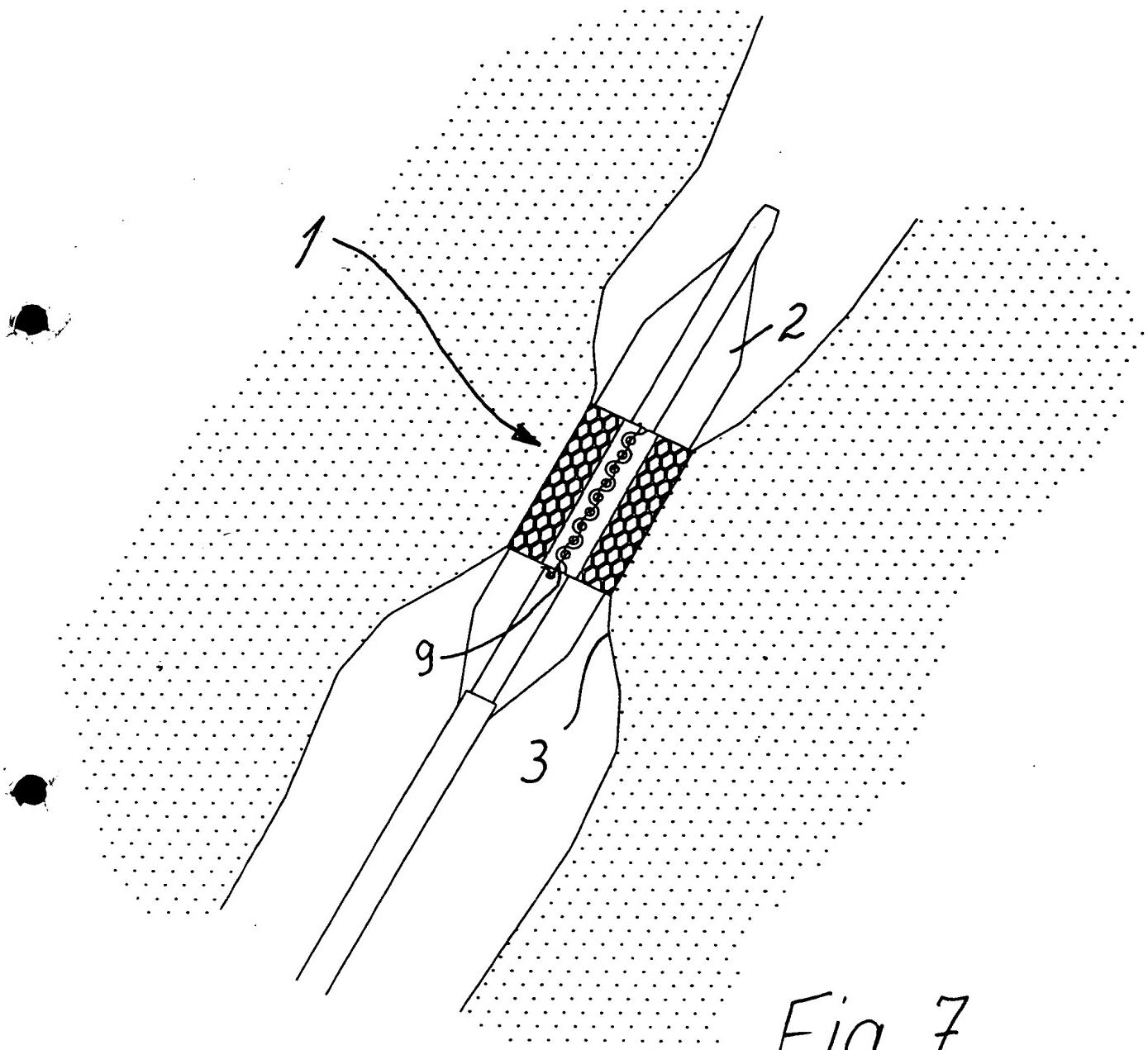


Fig. 7

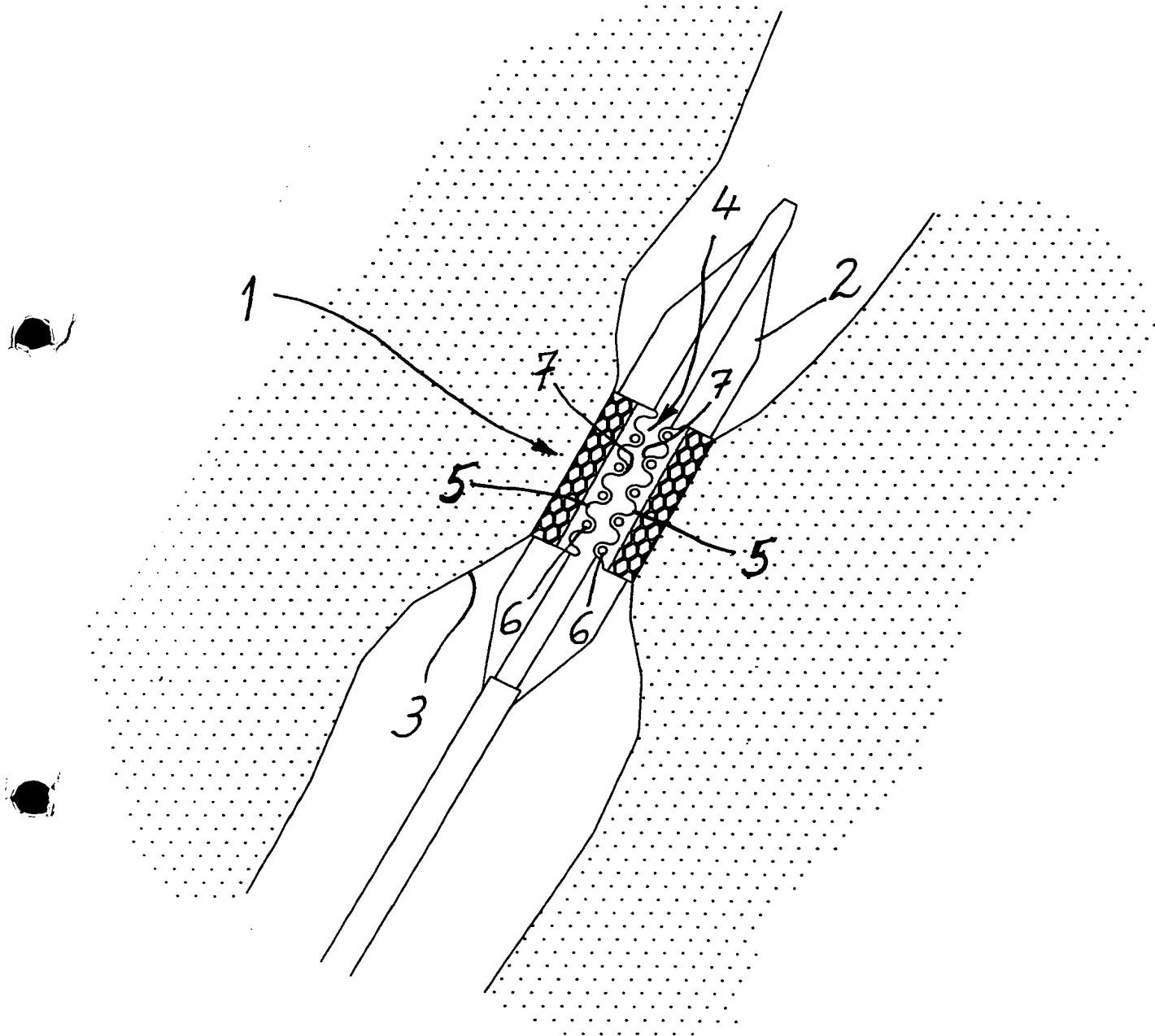


Fig. 8

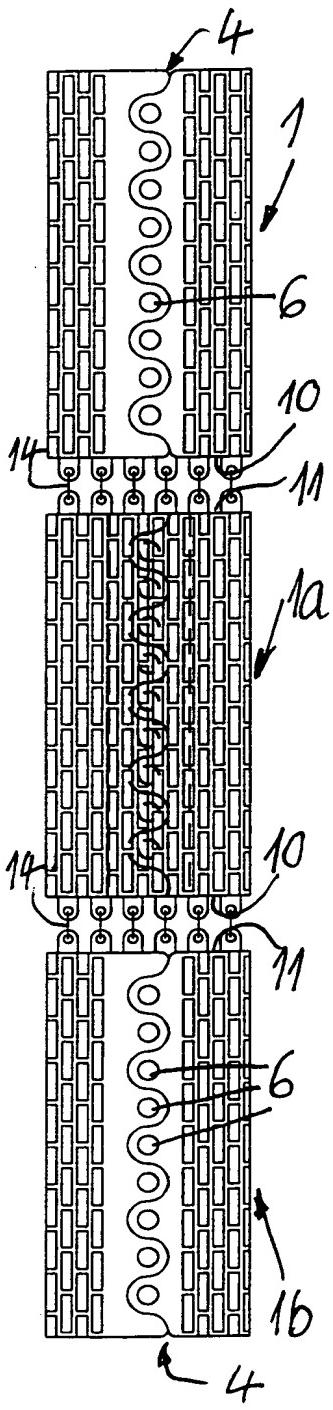


Fig. 9

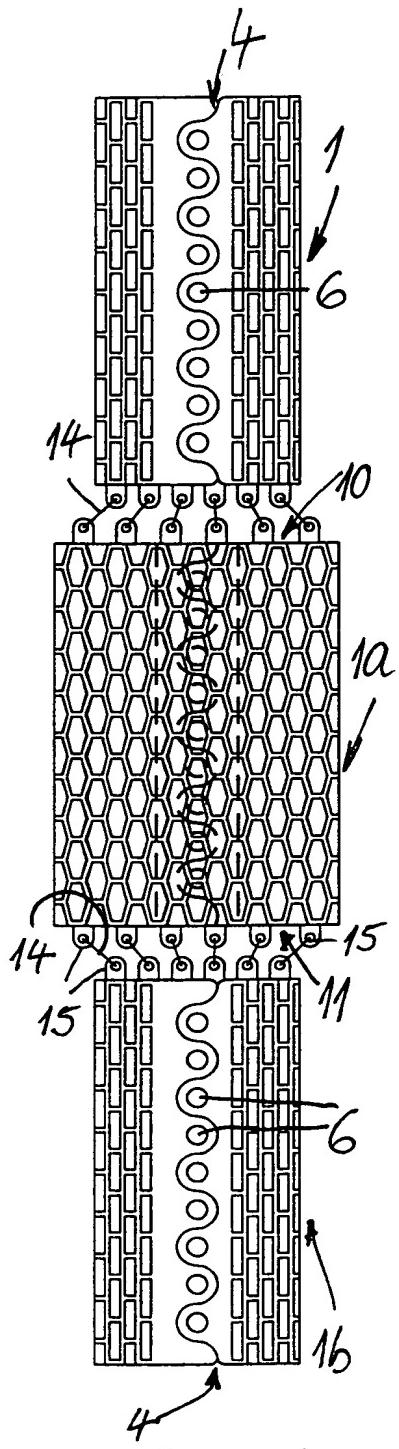


Fig. 10

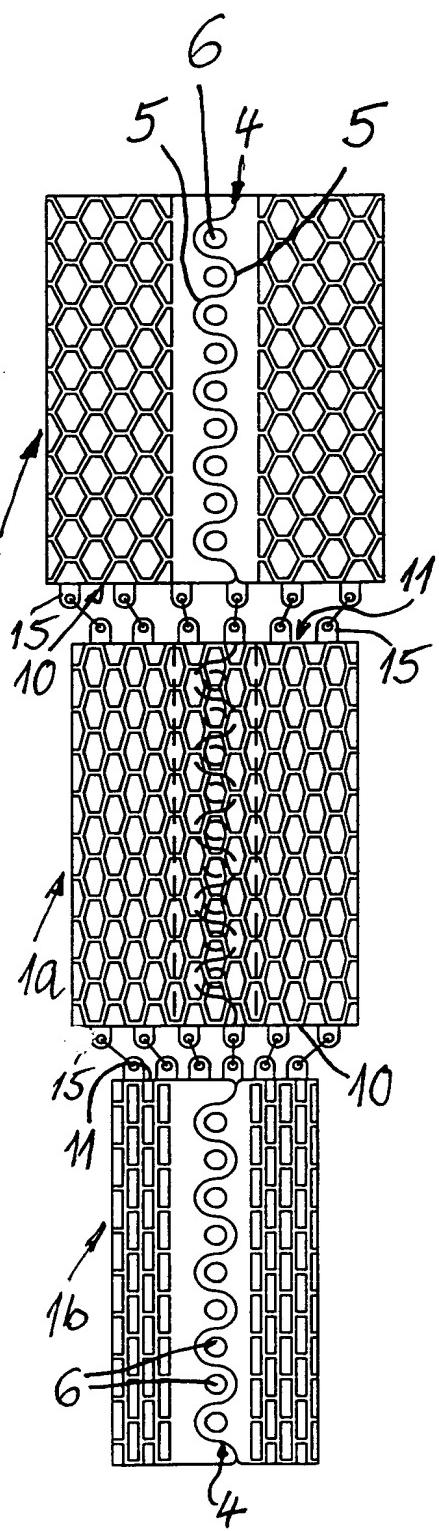


Fig. 11

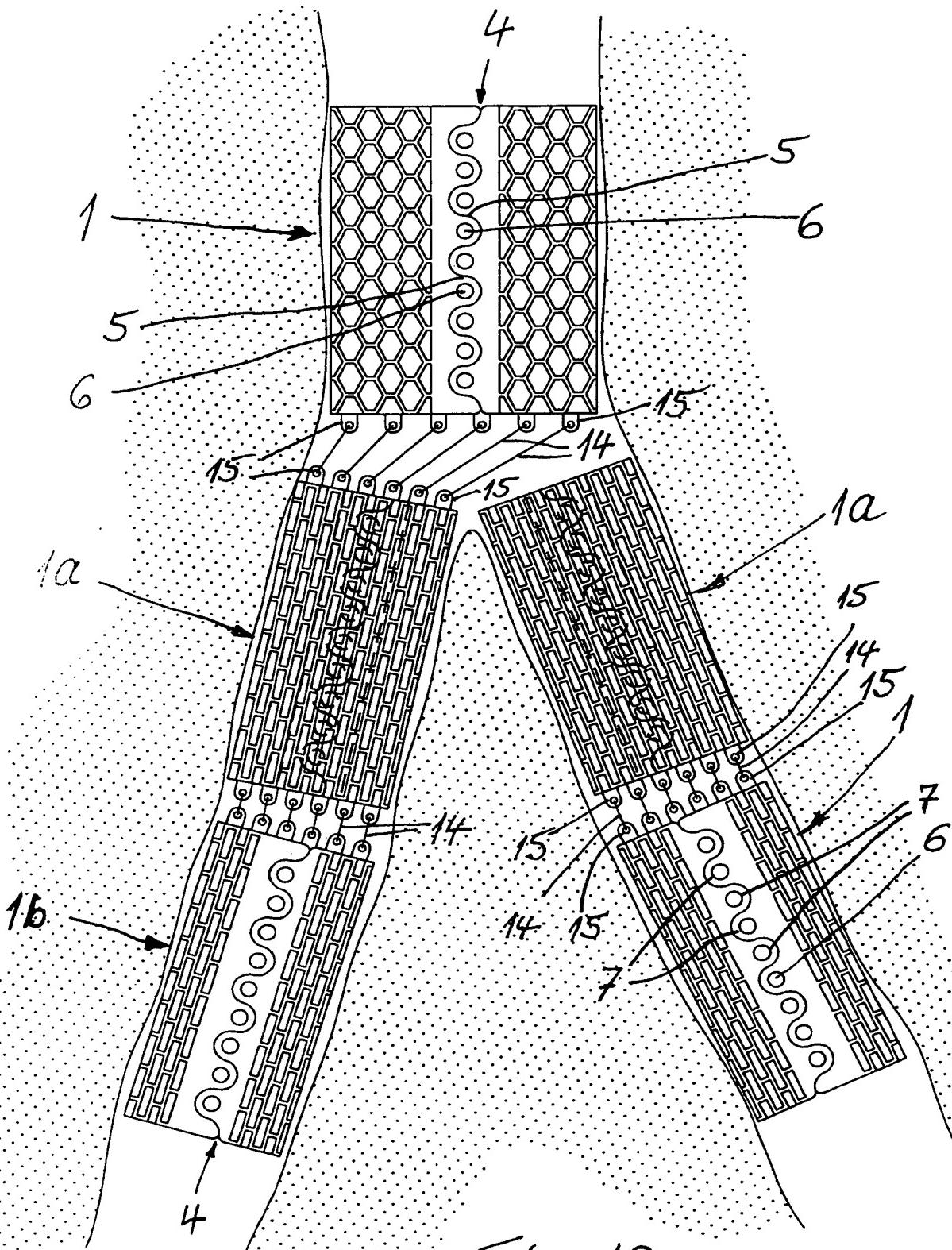


Fig. 12

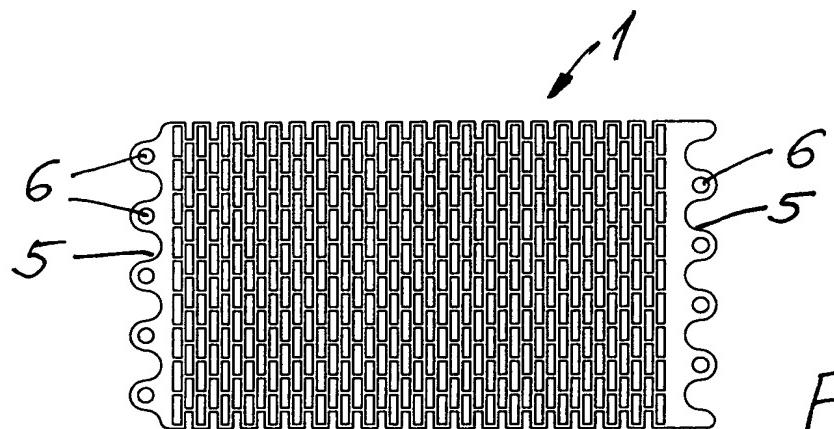


Fig. 13

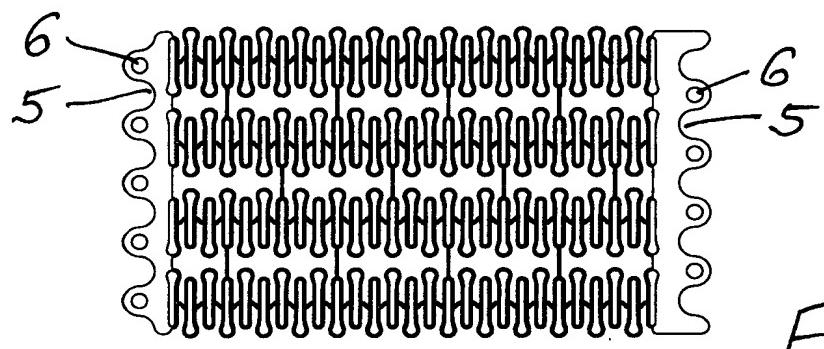


Fig. 14

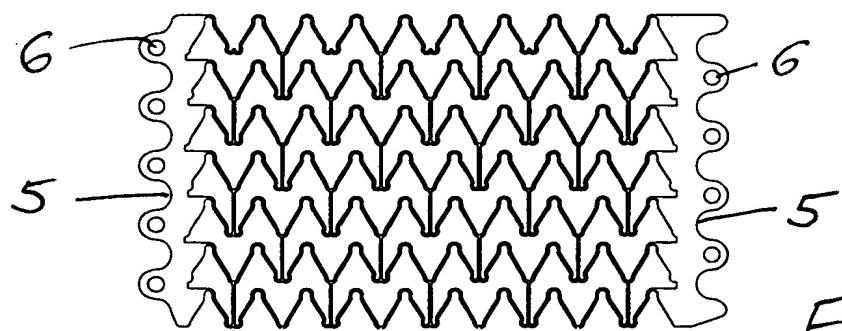


Fig. 15